

Mémoire de Maîtrise en médecine No 1762

L'instrumentation sur mesure à usage unique : le futur de la prothèse totale de genou ?

Etudiant

Maaïke Spaltenstein

Tuteur

Prof. Brigitte Jolles-Haeberli
Dpt de l'appareil locomoteur

Expert

Prof. Lee Laurent-Applegate
Dpt de chirurgie plastique, CHUV

Lausanne, décembre 2014

L'instrumentation sur mesure à usage unique : le futur de la prothèse totale de genou ?

Résumé

En termes d'évolution, le nombre d'arthroplasties totales de genou que l'on pratique aujourd'hui devrait être multiplié par 7 d'ici vingt ans. Jusqu'à récemment, cette intervention nécessitait un matériel très important. Il est aujourd'hui possible de rationaliser et d'optimiser cette procédure à l'aide d'une planification préopératoire tridimensionnelle, de guides de coupe personnalisés et d'un kit d'instrumentation à usage unique. Le but est de permettre des gains en termes de précision, de temps et de coûts ainsi que de participer à la réduction du risque infectieux. Cette technologie ouvre d'importantes perspectives sur un futur implant conçu entièrement sur mesure pour chaque patient.

Auteurs :

Maaïke Spaltenstein
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et Université de Lausanne
Av. C.-F. Ramuz 77
1009 Pully
Maaïke.Spaltenstein@unil.ch

Behrang Allami, Service de chirurgie orthopédique et traumatologie de l'appareil moteur
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et Université de Lausanne
Site Hôpital orthopédique
4, avenue Pierre Decker
1011 Lausanne
Behrang.Allami@chuv.ch

Roland Gardon, Service de chirurgie orthopédique et traumatologie de l'appareil moteur
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et Université de Lausanne
Site Hôpital orthopédique
4, avenue Pierre Decker
1011 Lausanne
Roland.Gardon@chuv.ch

Brigitte M. Jolles, Département de l'appareil locomoteur
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et Université de Lausanne
Site Hôpital orthopédique
4, avenue Pierre Decker
1011 Lausanne
Brigitte.Jolles-Haeberli@chuv.ch

Single use Custom Made Instrumentation, the Future of Total Knee Arthroplasty?

It is expected that the number of total knee arthroplasties should be multiplied by 7 in twenty years . Until now, this procedure required a large number of surgical trays. Three-dimensional preoperative planning, personalized cutting guides, and disposable instrumentation kits can now help to optimize this procedure by providing a unique single-use surgical kit per patient. This type of instrumentation leads to improvements in precision, operative time, turnover time, sterilization and maintenance costs, and could help reduce infectious risks. This technology is a step towards personalized orthopedic surgery, and opens new perspectives on a future with implants entirely customized for each patient.

Introduction

L'arthroplastie totale de genou est une intervention chirurgicale qui consiste à remplacer les surfaces articulaires fémoro-tibiale interne, externe et fémoro-patellaire par des surfaces artificielles chez des patients atteints d'arthrose, qu'elle soit d'origine primaire (usure due à l'âge, non liée à une autre maladie) ou secondaire (usure d'origine traumatique, inflammatoire, ou liée à une maladie particulière) (Figure 1). Les principaux objectifs de cette procédure sont de restaurer un genou indolore, stable et mobile, tout en visant de bons résultats cliniques et fonctionnels pour le patient à long terme, sous la forme d'une longévité plus grande de l'implant et l'absence de complications (descellement des implants, usure des surfaces articulaires ou douleurs en particulier).

Cette procédure est de plus en plus fréquente à travers le monde (environ 1 million par an), et notamment en Suisse : 15'300 patients ont bénéficié d'une arthroplastie totale de genou en 2010, 17'000 en 2012, soit une augmentation de plus de 5% par an.¹ Dans le futur, le nombre d'arthroplasties totales de genou que l'on pratique aujourd'hui devrait être multiplié par 7 d'ici vingt ans.² De plus, cette intervention s'adresse à des patients de plus en plus jeunes et actifs,³ dont les attentes en termes de résultats fonctionnels sont plus élevées, et pour qui les risques de révisions sont majorés.⁴

Jusqu'à très récemment, la procédure opératoire consistait à planifier l'intervention à l'aide de radiographies simples (membres inférieurs totaux en charge) et à réaliser les coupes osseuses fémorale et tibiale avec des guides standards pour tous les patients et positionnés à l'œil par le chirurgien (Figure 2). Après contrôle des alignements obtenus (avec ou sans système de navigation peropératoire), la prothèse définitive est alors implantée. Cette façon de faire nécessite un nombre important de plateaux d'instrumentation, allant de 4 à 8 boîtes (Figure 3). Les résultats satisfaisants sont fréquents mais pas systématiques, avec un pourcentage de patients satisfaits de l'opération d'environ 85%.⁵

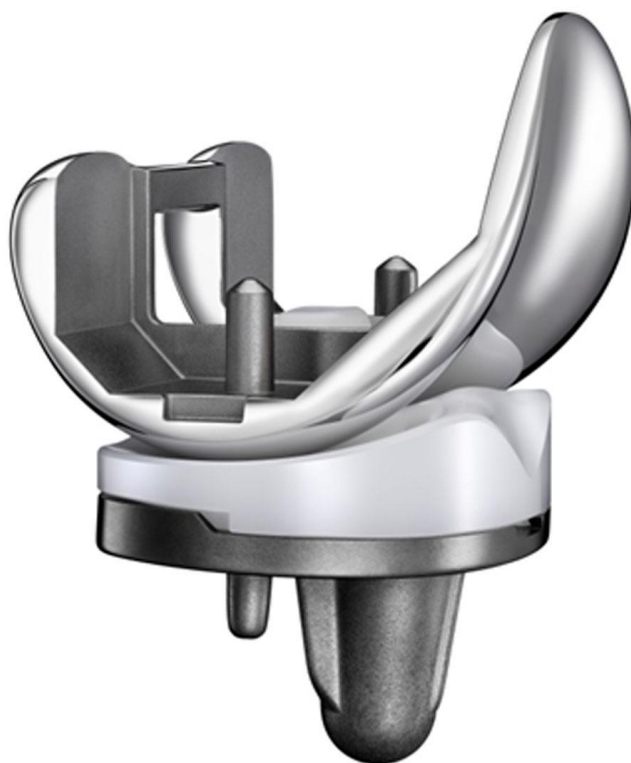


Figure 1 Exemple d'une prothèse totale de genou avec les surfaces de remplacement fémorale en haut tibiale en bas ainsi que l'insert au milieu reprenant entre autres l'action des ménisques et des ligaments croisés (prothèse type FIRST®, Symbios Orthopédie SA)



Figure 2 Exemple d'une instrumentation standard pour aider au positionnement de la coupe tibiale et ainsi de l'implant tibial

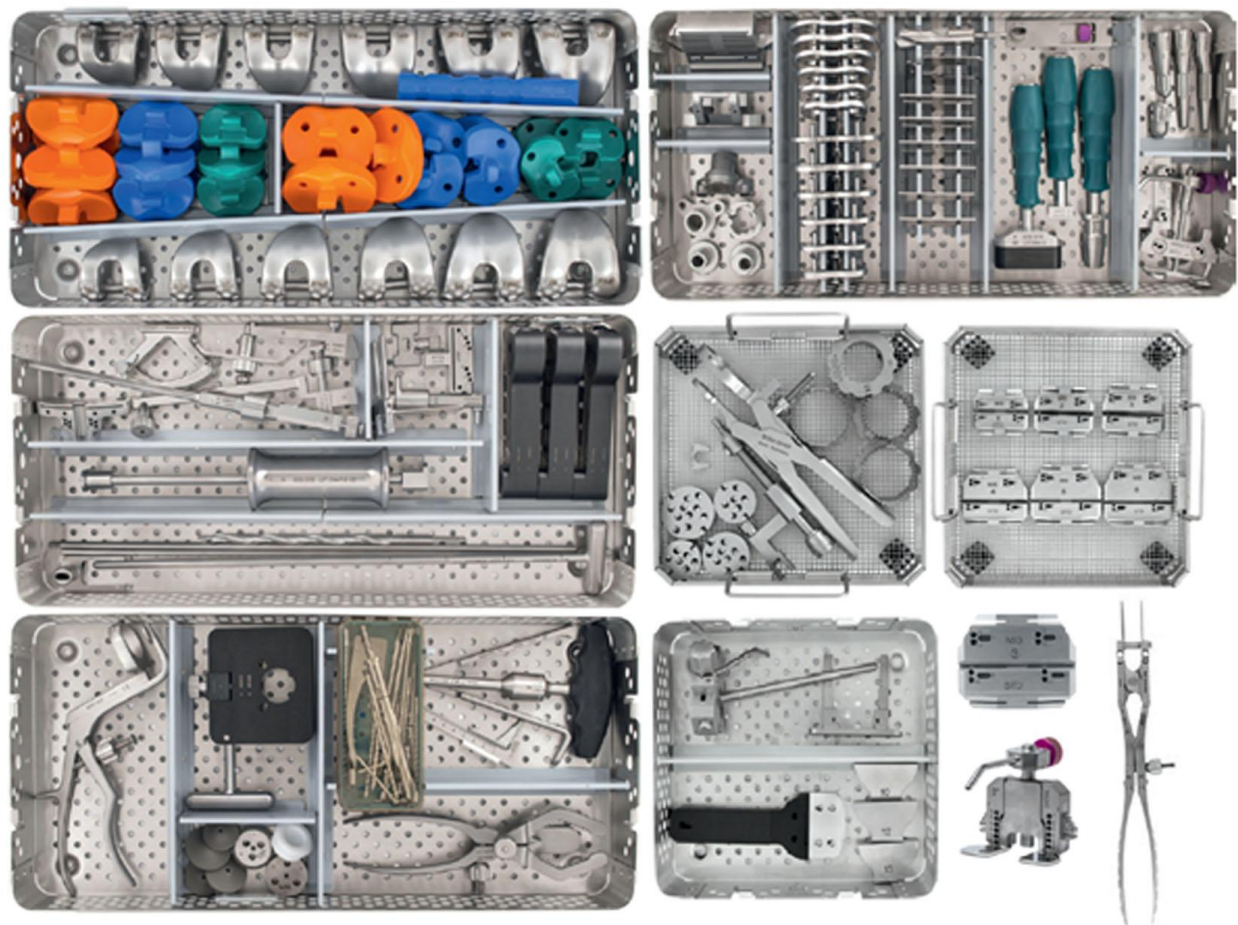


Figure 3 Exemple d'une instrumentation conventionnelle pour la pose d'une prothèse totale de genou, considérée déjà comme bien réduite par rapports à d'autres modèles concurrents

Les guides de coupe personnalisés

Depuis 5 ans, certains fabricants d'implants ont mis à disposition un système de planification préopératoire tridimensionnelle (Figure) sur la base d'un examen scanner ou IRM. Ils y ont ensuite associé des guides de coupe sur mesure i.e. personnalisés (Figure 5), conçus et fabriqués par impression 3D en nylon à partir des données de la planification. Les objectifs de cette technologie étaient de réduire le temps opératoire (et aussi les pertes sanguines et les transfusions),⁶ mais surtout de garantir un réalignement satisfaisant du membre inférieur à savoir un angle hanche-genou-cheville de $180^\circ \pm 3$: en effet, une déviation frontale importante de l'axe mécanique du membre inférieur au-delà de 3° de la valeur voulue par le chirurgien pour son patient est corrélée à une péjoration des résultats cliniques et à une augmentation des risques d'usure du polyéthylène, de descellement et de révision à court et à long termes.^{7,8} De plus, un mauvais positionnement rotationnel du composant fémoral est source de douleurs, d'instabilité fémoro-patellaire et de reprises.^{9,10} La qualité de ces guides est aujourd'hui reconnue en termes de précision de pose de la prothèse^{11,12,13} (reproductibilité par rapport à la planification préopératoire 3D) et de résultats cliniques, avec notamment un intérêt en ce qui concerne la mobilité du genou en flexion après l'opération.^{14,15}

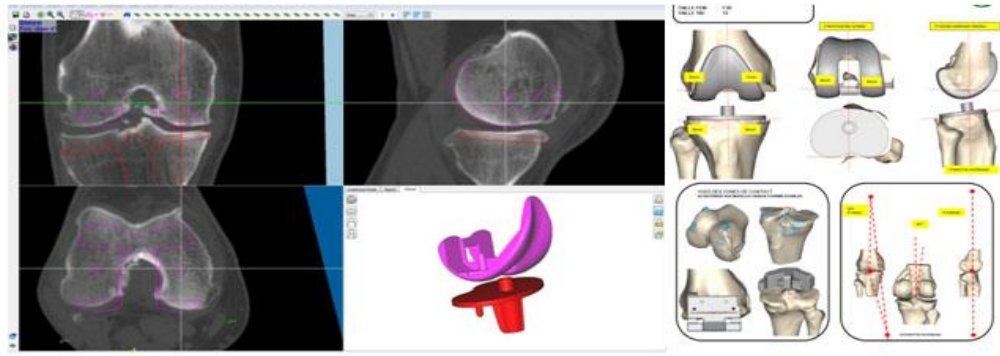


Figure 4 Exemple de planification préopératoire tridimensionnelle sur base d'un CT Scan réduit du membre inférieur permettant de positionner la prothèse selon la forme du genou et la position du centre de rotation de la hanche et de la cheville (logiciel Knee-Plan®, Symbios Orthopédie SA)

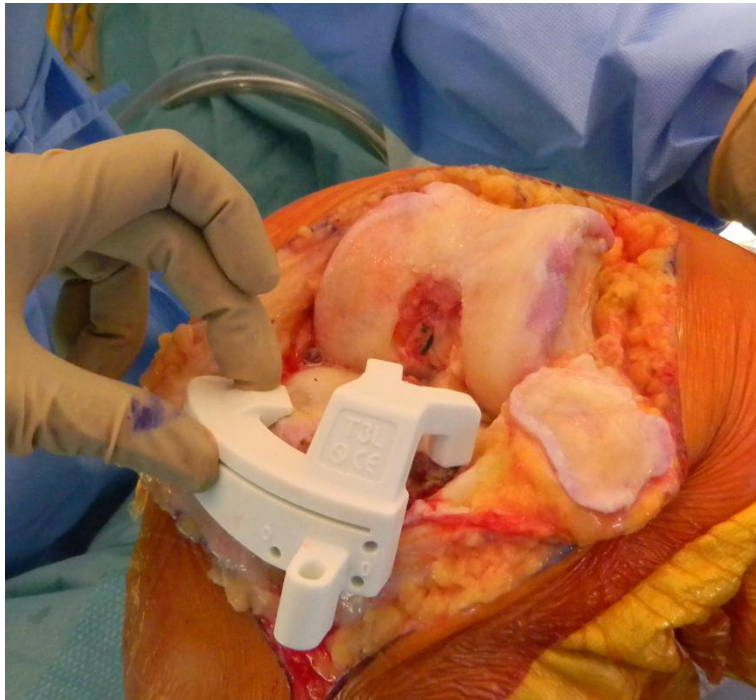


Figure 5 Exemple d'un guide de coupe sur-mesure fait pour la forme exacte du plateau tibial de ce patient avec une fente pour la coupe tibiale fonction de l'axe mécanique du tibia désiré par le chirurgien pour le positionnement de l'implant tibial (basé sur la position du centre du massif des épines tibiales et du centre du dome astragalien définis comme les centres de rotation du genou et de la cheville du patient (Knee-Plan®, Symbios Orthopédie SA)

L'instrumentation complète à usage unique

Les guides de coupe sur-mesure permettent de simplifier l'intervention en termes de geste opératoire, mais pas de diminuer le nombre d'instruments nécessaires à la pose de la prothèse. Pour réaliser les essais avant l'implantation de la prothèse définitive, il est par exemple nécessaire d'ouvrir le plateau contenant les pièces d'essai de toutes les tailles. Une instrumentation complète à usage unique (Figure 6), et donc entièrement jetable à la fin de l'opération, permet de réaliser, sans ouvrir aucun autre plateau, toutes les étapes de l'intervention, à savoir : le repérage des zones d'appui des guides de coupe personnalisés (à l'aide de modèles osseux), la stabilisation des guides de coupe (à l'aide de broches), les coupes osseuses (préparations fémorale et tibiale), le contrôle des alignements (tige de contrôle extra-médullaire), l'équilibrage ligamentaire, les éventuelles recoupes d'ajustement et les essais de stabilité (à l'aide des implants d'essai : composant fémoral, composant tibial et insert).

Depuis 2014, il est possible d'avoir dans une boîte unique l'instrumentation personnalisée au nom de chaque patient, stérilisée et livrée au bloc opératoire par le fabricant pour chaque intervention. Dans le cas contraire, lorsqu'une instrumentation personnalisée ne peut pas être utilisée, par exemple lorsque le délai est trop court, un système dit de *backup*, lui aussi à usage unique, permet de réaliser l'intervention (coupes, contrôles et poses des implants) dans les mêmes conditions.

Intérêts de l'instrumentation à usage unique

L'utilisation d'une instrumentation entièrement à usage unique pour la pose d'une prothèse de genou devrait permettre de rationaliser et d'optimiser la procédure opératoire à plusieurs niveaux.

Le gain en termes de temps¹⁶ est le premier élément à relever. L'instrumentation étant réduite au strict minimum, le temps de préparation et de rangement est raccourci. Le temps opératoire est également diminué grâce à la simplification de la procédure opératoire. De plus, entre deux programmes opératoires, aucun temps de latence n'est requis pour faire restériliser les instruments si le chirurgien doit poser plusieurs prothèses à la suite.

Une instrumentation à usage unique pourrait aussi permettre de réduire les risques infectieux dû à la contamination de pièces difficiles à restériliser. De plus, les coûts de stérilisation des plateaux liés aux personnel spécialisé, aux produits de lavage et de stérilisation et à l'électricité (que l'on estime à environ 400 CHF/patient),^{6,17} sont ainsi éliminés.

De plus, grâce à la planification, l'instrumentation utilisée pour chaque opération ainsi que les implants sont définis et préparés à l'avance. Il n'est donc plus nécessaire de stocker les nombreux plateaux d'instrumentation conventionnelle ainsi que la gamme étendue des tailles d'implants comme c'était le cas jusqu'à présent. Cette diminution des stocks permet également de réduire le risque de perte de stérilité de l'implant, celui-ci étant utilisé bien avant sa date de péremption.

Pour terminer, l'utilisation d'une instrumentation à usage unique permet de palier aux désavantages liés aux coûts d'investissement ainsi qu'aux coûts de maintenance. En effet, pour amortir une instrumentation conventionnelle il faut compter environ 80 opérations. De plus, les coûts de maintenance que nécessite l'utilisation d'une instrumentation standard et qui consiste à vérifier et remplacer régulièrement le matériel usé, cassé ou perdu sont ainsi minimisés.

Un impact environnemental ?

Cette nouvelle technologie qui consiste à n'utiliser que du matériel jetable pour la pose des prothèses totales de genou amène à s'interroger sur la question de l'impact environnemental du matériel, notamment en termes d'élimination des déchets. Cela devra être établi dans les 5 années à venir en comparant les données en termes de temps, de coûts et de déchets par rapport à l'instrumentation standard sur toute cette période.



Figure 6 Kit d'instrumentation à usage unique (Knee-Plan Set®, Symbios Orthopédie SA)

Conclusion

Au regard de l'augmentation constante du nombre de procédures d'arthroplasties totales de genou, l'utilisation de guides de coupe personnalisés et d'une instrumentation entièrement jetable peut constituer une réponse moderne et fiable à la problématique de l'efficacité de la pose d'une prothèse, tant du point de vue du patient et de la précision du geste technique que dans les blocs opératoires. De plus, elle implique une réflexion préopératoire et une meilleure compréhension de la problématique propre à chaque patient au niveau de ses membres inférieurs bien avant l'intervention, permettant d'offrir des solutions de plus en plus personnalisées et réfléchies, qui tendront dans le futur vers des implants entièrement analysables et conçus sur-mesure pour chaque patient.

Implications pratiques :

- La précision du geste technique et ses variations de pose sont améliorées par les guides sur mesure
- L'ensemble des outils nécessaires à la pose d'une prothèse totale de genou peut désormais être livré dans une seule boîte stérilisée et livrée au bloc opératoire par le fabricant
- L'utilisation de cette instrumentation permet une réduction du temps de préparation, de rangement ainsi que du temps opératoire
- L'instrumentation étant jetable, les coûts de maintenance et de stérilisation sont ainsi éliminés
- Cette technologie ouvre des perspectives sur un futur implant conçu entièrement sur mesure pour chaque patient

QCM

Quelle(s) est(sont) la(les) réponse(s) correcte(s) ? L'instrumentation sur mesure à usage unique :

- A) Permet une réduction du nombre de plateaux nécessaires à la pose d'une prothèse de genou
- B) Le système dit de *backup* est également à usage unique
- C) Permet une réduction des frais de stérilisation et de maintenance
- D) Peut être planifiée sur la base de radiographies simples

Réponses correctes : A, B, C

Remerciements

Remerciements à l'entreprise Symbios Orthopédie SA, Yverdon-les-Bains, pour les photos mises à disposition

Conflit d'intérêt

Le Prof. B. Jolles-Haeberli est consultante pour l'entreprise Symbios Orthopédie SA

Légende des figures

Figure 1 : Exemple d'une prothèse totale de genou avec les surfaces de remplacement fémorale en haut tibiale en bas ainsi que l'insert au milieu reprenant entre autres l'action des ménisques et des ligaments croisés (prothèse type FIRST®, Symbios Orthopédie SA)

Figure 2 : Exemple d'une instrumentation standard pour aider au positionnement de la coupe tibiale et ainsi de l'implant tibial

Figure 3 : Exemple d'une instrumentation conventionnelle pour la pose d'une prothèse totale de genou, considérée déjà comme bien réduite par rapports à d'autres modèles concurrents

Figure 4 : Exemple de planification préopératoire tridimensionnelle sur base d'un CT Scan réduit du membre inférieur permettant de positionner la prothèse selon la forme du genou et la position du centre de rotation de la hanche et de la cheville (logiciel Knee-Plan®, Symbios Orthopédie SA)

Figure 5 : Exemple d'un guide de coupe sur-mesure fait pour la forme exacte du plateau tibial de ce patient avec une fente pour la coupe tibiale fonction de l'axe mécanique du tibia désiré par le chirurgien pour le positionnement de l'implant tibial (basé sur la position du centre du massif des épines tibiales et du centre du dome astragalien définis comme les centres de rotation du genou et de la cheville du patient (Knee-Plan®, Symbios Orthopédie SA)

Figure 6 : Kit d'instrumentation à usage unique (Knee-Plan Set®, Symbios Orthopédie SA)

1 Office Fédéral de la Statistique www.bfs.admin.ch

2 Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2007 Apr;89(4):780-5.

3 Annual Report 2007 Swedish arthroplasty

4 Roberts VI, Esler CN, Harper WM. A 15-year follow-up study of 4606 primary total knee replacements. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89:1452-6.

5 Loughhead JM, Malhan K, Mitchell SY, et al. Outcome following knee arthroplasty beyond 15 years. *Knee* 2008;15:85-90.

6 ** Gagna G. Aspects économiques de l'utilisation de l'ancillaire sur-mesure en chirurgie prothétique du genou. *Maîtrise orthopédique*, 2013.

7 Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1991 Sep;73(5):709-14.

8 Huang NF, Dowsey MM, Ee E, Stoney JD, Babazadeh S, Choong PF. Coronal alignment correlates with outcome after total knee arthroplasty: five-year follow-up of a randomized controlled trial. *J Arthroplasty.* 2012 Oct;27(9):1737-41.

9 Fehring TK. Rotational malalignment of the femoral component in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2000 Nov;(380):72-9.

10 Hofmann S, Romero J, Roth-Schiffel E, Albrecht T. Rotational malalignment of the components may cause chronic pain or early failure in total knee arthroplasty. *Orthopade.* 2003 Jun;32(6):469-76.

11 JP Franceschi, A Sbihi. Evaluation postopératoire par scanner de la position d'une prothèse totale de genou planifiée en 3D et posée avec une instrumentation personnalisée (système Knee-Plan®) : étude prospective de 107 cas et résultats à un an de recul. Accepted for publication. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie* 2014.

12 G Pasquier, JP Franceschi, A Sbihi, V Leclercq, J Plé. Intérêt des guides de coupe sur mesure après une planification préopératoire scanner 3D dans la mise en place d'une prothèse totale de genou. *Maîtrise Orthopédique* 2012 n°218.

13 BM Jollès. Reproductibilité chirurgicale de la planification des PTG à l'aide des guides de coupe personnalisés Symbios. Satellite symposium. Annual congress of the Swiss Society for Orthopaedics and Traumatology, Lausanne, 2013.

14 F Vauclair, K Piasecki, N Fleury, K Aminian, BM Jollès. Total knee Arthroplasty : do custom blocks improve the clinical outcome of patients ? Annual congress of the Swiss Society for Orthopaedics and Traumatology, Lausanne, 2013.

15 B. Jollès. Guides de coupe sur mesure pour PTG. 22ème journée Romande d'Orthopédie et traumatologie de l'appareil moteur, 26 avril 2012, Lausanne.

16 ** Michael A. Mont, Mark J. McElroy, et al. Single-Use Instruments, Cutting Blocks, and Trials Increase Efficiency in the Operating Room During Total Knee Arthroplasty A Prospective Comparison of Navigated and Non-Navigated Cases. The Journal of Arthroplasty vol. 28 issue 7 August, 2013. p. 1135-1140

17 ** Bhadra AK, Kwiecien GJ, Harwin SF, Procedure simplification: the role of single-use instruments in total knee arthroplasty. Surg Technol Int. 2012 Dec;22:326-30.

L'instrumentation sur mesure à usage unique : le futur de la prothèse totale de genou ?

Travail complémentaire

Introduction

L'arthroplastie totale de genou est une intervention chirurgicale qui consiste à remplacer les surfaces articulaires fémoro-tibiale interne, externe et fémoro-patellaire par des surfaces artificielles chez des patients atteints d'arthrose, qu'elle soit d'origine primaire (usure due à l'âge, non liée à une autre maladie) ou secondaire (usure d'origine traumatique, inflammatoire, ou liée à une maladie particulière). Les principaux objectifs de cette procédure sont de restaurer un genou indolore, stable et mobile, tout en visant de bons résultats cliniques et fonctionnels pour le patient à long terme, sous la forme d'une longévité plus grande de l'implant et l'absence de complications (descellement des implants, usure des surfaces articulaires ou douleurs en particulier).

Cette procédure est de plus en plus fréquente à travers le monde (environ 1 million par an), et notamment en Suisse : 15'300 patients ont bénéficié d'une arthroplastie totale de genou en 2010, 17'000 en 2012, soit une augmentation de plus de 5% par an.¹ Jeffery RS, Morris RW & Denham RA estiment que d'ici vingt ans, le nombre d'arthroplasties totales de genou que l'on pratique aujourd'hui devrait être multiplié par 7.² De plus, cette intervention s'adresse à des patients de plus en plus jeunes et actifs,³ dont les attentes en termes de résultats fonctionnels sont plus élevées, et pour qui les risques de révisions sont majorés.⁴

Les résultats satisfaisants sont fréquents mais pas systématiques, avec un pourcentage de patients insatisfaits de l'opération d'environ 15% après 16 à 21 ans.⁵ De plus, le risque de révision de la prothèse est d'environ 8 à 9% après 15 ans (dû au descellement aseptique (34%), aux infections (16.7%), à l'usure du polyéthylène (13.8%) ainsi qu'à diverses causes telles qu'une instabilité, des douleurs fémoro-patellaire, des fractures péri-prothétique).⁶ Il a été montré qu'une déviation frontale importante de l'axe mécanique du membre inférieur au-delà de 3° de la valeur voulue par le chirurgien pour son patient est corrélée à une péjoration des résultats cliniques et à une augmentation des risques d'usure du polyéthylène, de descellement et de révision à court et à long termes.^{7,8} De même, un mauvais positionnement rotationnel du composant fémoral est source de douleurs, d'instabilité fémoro-patellaire et de reprises.^{9,10} Il devient donc nécessaire d'offrir aux chirurgiens une instrumentation permettant de garantir systématiquement un alignement optimal pour chaque patient.

Jusqu'à très récemment, la procédure opératoire consistait à planifier l'intervention à l'aide de radiographies simples (membres inférieurs totaux en charge) et à réaliser les coupes osseuses fémorale et

tibiale avec des guides standards. Ceux-ci sont positionnés à l'œil par le chirurgien et nécessitent de percer dans le canal intra-médullaire fémoral. Après contrôle des alignements obtenus, la prothèse définitive est alors implantée.

Depuis 5 ans, certains fabricants d'implants ont mis à disposition un système de planification préopératoire tridimensionnelle sur la base d'un examen scanner ou IRM. Ils y ont ensuite associé des guides de coupe sur mesure i.e. personnalisés, conçus et fabriqués par impression 3D en nylon à partir des données de la planification. L'objectif principal de cette technologie était de garantir un réalignement satisfaisant du membre inférieur. La qualité de ces guides est aujourd'hui reconnue en termes de précision de pose de la prothèse^{11,12,13} (reproductibilité par rapport à la planification préopératoire 3D) et de résultats cliniques, avec notamment un intérêt en ce qui concerne la mobilité du genou en flexion après l'opération.^{14,15}

Malgré cet apport en termes de qualité de la pose, d'autres problèmes méritent d'être soulevés. L'instrumentation standard particulièrement conséquente, nécessitant entre 4 à 8 plateaux, se révèle très peu efficiente. En effet, à l'heure actuelle, elle est conçue pour pouvoir poser une prothèse de n'importe quelle taille avec des instruments réalisés pour chaque taille d'implants. Il en résulte qu'une grande partie des pièces restera inutilisée. De plus, les guides sur mesures viennent se rajouter en sus à cette instrumentation. L'instrumentiste devra ainsi préparer et ranger l'ensemble du matériel alors que seule une partie aura été utilisée. Il en va de même en ce qui concerne la stérilisation. A cela s'ajoute encore l'entretien du matériel et la nécessité de remplacer les pièces usées ou cassées. Finalement, notons encore par exemple, que deux programmes opératoires similaires ne peuvent pas se succéder si plusieurs sets d'instrumentation ne sont pas disponibles car il faut les faire restériliser entre-temps. Chacun de ces éléments engendre des frais supplémentaires qui pourraient être éliminés avec une instrumentation à usage unique. La technologie jetable a d'ailleurs déjà fait ses preuves en ce qui concerne certains aspects, avec par exemple la diminution des infections post opératoires grâce à l'utilisation de tenues jetables en salle d'opération¹⁶ ou la réduction des coûts lors de certaines interventions en gastroentérologie.¹⁷

Recherche de la littérature

Les données concernant l'instrumentation à usage unique pour la pose d'une prothèse totale de genou utilisées pour cet article ont été identifiées par une recherche de littérature scientifique à la US National Library of Medicine National Institutes of Health (site internet PubMed) des articles publiés en anglais du 1^{er} janvier 1980 jusqu'au 31 août 2013. Les mots clés utilisés ont été « single-use instruments » et « total knee arthroplasty ». Seuls 3 articles ci-dessous sont ressortis de cette recherche :

- Single-Use Instrumentation, Cutting Blocks, and Trials Decrease Contamination during Total Knee Arthroplasty : A prospective Comparaison of Navigated and Nonnavigated Cases¹⁸
- Single-Use Instrumentation, Cutting Blocks, and Trials Increase Efficiency in the Operating Room During Total Knee Arthroplasty : A prospective Comparaison of Navigated and Nonnavigated Cases¹⁹
- Procedure Simplification : The Role of Single-Use Instruments in Total knee Arthroplasty²⁰

Les 3 articles correspondaient au sujet traité et ont donc été sélectionnés. Ils sont présentés et commentés ci-dessous.

Il y a également 3 résumés de conférence (13, 14 et 15) qui ont été publiés dans les revues de congrès internationaux de chirurgie orthopédique et qui ont été utilisés dans le cadre de ce travail : ils concernent spécifiquement les guides sur mesure. En effet, cette technologie peut varier énormément en termes de qualité d'une entreprise à une autre en fonction de la compétence des ingénieurs qui les conçoivent pour chaque patient. Pour cette raison, la littérature utilisée sur ce sujet concerne les études basées sur les prothèses de l'entreprise Symbios Orthopédie SA.

Présentation et commentaire des articles sélectionnés

1) Dans l'article « Single-Use Instrumentation, Cutting Blocks, and Trials Decrease Contamination during Total Knee Arthroplasty : A prospective Comparaison of Navigated and Nonnavigated Cases »¹⁸ les auteurs ont effectué une étude prospective en 2007 portant sur 405 cas d'arthroplasties totales du genou effectués par 8 chirurgiens afin de mettre en évidence l'impact d'une instrumentation à usage unique sur le risque de contamination.

Les patients ont été séparés en 3 groupes, un groupe contrôle de 202 patients bénéficiant d'une instrumentation standard, un groupe test de 205 patients bénéficiant d'une instrumentation à usage unique. Le groupe étude a lui-même été divisé en 2 sous-groupes dont un utilisait une navigation et l'autre pas. La contamination de l'instrumentation a été déterminée en comptant les indicateurs de stérilité des plateaux et des instruments qui ont été compromis. Cependant, l'article ne précise pas quels indicateurs ont été utilisés ni comment ceux-ci ont été déterminés.

Les résultats ont montré dans le groupe non navigué, une réduction des instruments compromis de 6.6% à 4.3% avec l'instrumentation à usage unique ainsi qu'une réduction de 57% lorsque l'ensemble des indicateurs était pris en compte. Cette réduction était essentiellement due à des déchirures dans les emballages.

Malgré ces résultats qui paraissent réjouissants, il faut noter que l'utilisation d'indicateurs de stérilité n'est pas suffisante. En effet, une diminution des indicateurs n'implique pas d'office une diminution des infections prothétiques. Afin de valider l'hypothèse qu'une instrumentation à usage unique permette de diminuer ce risque, il faudrait pouvoir suivre les patients dans le temps afin de constater s'il y a réellement moins d'infections prothétiques dans le groupe ayant bénéficié de l'instrumentation à usage unique par rapport au groupe contrôle. De plus, la manière dont sont emballés les instruments peut varier d'une entreprise à une autre, rendant la généralisation de ces résultats délicats.

2) Dans l'article « Single-Use Instrumentation, Cutting Blocks, and Trials Increase Efficiency in the Operating Room During Total Knee Arthroplasty : A prospective Comparaison of Navigated and Nonnavigated Cases »¹⁹ les auteurs ont effectué une étude prospective en 2007 portant sur 405 cas

d'arthroplasties totales du genou effectués par 8 chirurgiens afin de mettre en évidence l'impact d'une instrumentation à usage unique sur le temps opératoire et péri-opératoire. Les patients ont été séparés en 3 groupes, un groupe contrôle de 202 patients bénéficiant d'une instrumentation standard, un groupe test de 205 patients bénéficiant d'une instrumentation à usage unique. Le groupe étude a lui-même été divisé en 2 sous-groupes dont un utilisait une navigation et l'autre pas. Les étapes de préparation, d'opération et de rangement ont été analysées.

Les résultats montrent un gain de temps de 5.9min en termes de préparation et de rangement des instruments. Le temps opératoire est diminué de 3.5min, cependant la valeur p est de 0.1 rendant ce résultat non significatif. Le système par navigation n'entrant pas dans le cadre de ma recherche, il ne sera pas commenté ici.

Ces résultats montrent qu'avec une instrumentation à usage unique des gains de temps sont possibles. Dans cette étude, les gains sont encore trop modestes pour qu'il y ait un réel impact en termes d'efficacité. Cependant, ce type d'instrumentation en est encore à ces débuts et les compagnies qui les commercialisent ne font pas des produits de qualité équivalente. On peut donc imaginer qu'avec des améliorations dans les instrumentations, des gains de temps supérieurs autant en péri-opératoire qu'en opératoire pourront être atteints. Ceci permettra de maximiser l'efficacité des salles d'opération en améliorant son rendement.

3) L'article « Procedure Simplification : The Role of Single-Use Instruments in Total knee Arthroplasty »²⁰ est une revue d'experts : les auteurs présentent les éléments potentiellement bénéfiques d'une instrumentation en parlant des guides sur mesure et de l'instrumentation complète à usage unique. Ils reprennent les avantages des guides de coupe en mentionnant leur impact sur la précision de la pose ainsi que la réduction du nombre de plateaux nécessaires pour l'opération. Ils discutent également de l'avantage en termes de risques infectieux en se basant sur un article de Walked et al. « Sterilization wrap inspections do not adequately evaluate instrument sterility »²¹ qui, comme pour le premier article discuté, ne correspond pas à la technique d'emballage de l'instrumentation en Suisse où tout est emballé dans des caisses métalliques stériles.

Dans leur conclusion, ils présentent l'importance de procéder à d'autres études afin de déterminer l'efficacité économique de ce type d'instrumentation. Cependant, étant donné que cet article n'est pas la résultante d'une étude spécifique, elle n'apporte pas d'information supplémentaire critique pour présenter les avantages ou désavantages d'une instrumentation sur mesure et à usage unique.

Commentaires généraux sur les articles

Il est important de noter que les 3 articles commentés ont tous été publiés par le même groupe d'auteurs.

De plus, même si ce n'est précisé dans aucun des articles mentionnés ci-dessus, les deux études ont vraisemblablement été effectuées sur les mêmes groupes de patients. En effet, les dates, le nombre de patients dans chaque groupe, le nombre de chirurgiens et d'institutions ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion sont strictement les mêmes. Les deux études peuvent ainsi être victimes des mêmes biais.

Finalement, ne s'agissant pas d'études randomisées en double aveugle, les résultats peuvent souffrir de différents biais, en particulier de sélection. De plus, lorsque l'on compare deux types d'instrumentations différentes, il est quasiment impossible de rendre cette différence invisible en salle d'opération et le design de l'étude idéale à faire n'est pas facile.

Conclusion

L'instrumentation à usage unique est une technologie nouvelle dans le domaine de la chirurgie prothétique du genou. Il en résulte un recul faible et des publications encore trop peu nombreuses pour valider cette instrumentation.

De plus, les publications existantes ont été faites aux Etats-Unis, et la question de la généralisation de ces résultats en Europe et en Suisse se pose. Il faudrait donc s'interroger sur la question de la similitude de nos systèmes au niveau opératoire, peropératoire, logistique et financière ainsi que de la similitude des instruments étant conçus par des entreprises différentes. Il faudrait ainsi réaliser différentes études dans nos institutions avec l'instrumentation disponible chez nous, afin de valider définitivement cette technologie en Suisse.

1 Office Fédéral de la Statistique www.bfs.admin.ch

2 Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2007 Apr;89(4):780-5.

3 Annual Report 2007 Swedish arthroplasty

4 Roberts VI, Esler CN, Harper WM. A 15-year follow-up study of 4606 primary total knee replacements. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89:1452-6.

5 Gill GS, Joshi AB, Mills DM. Total condylar knee arthroplasty. 16- to 21-year results. *Clin Orthop Relat Res.* 1999 Oct;(367):210-5.

6 Roberts VI, Esler CN, Harper WM. A 15-year follow-up study of 4606 primary total knee replacements. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89:1452-6.

7 Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1991 Sep;73(5):709-14.

8 Huang NF, Dowsey MM, Ee E, Stoney JD, Babazadeh S, Choong PF. Coronal alignment correlates with outcome after total knee arthroplasty: five-year follow-up of a randomized controlled trial. *J Arthroplasty.* 2012 Oct;27(9):1737-41.

9 Fehring TK. Rotational malalignment of the femoral component in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2000 Nov;(380):72-9.

10 Hofmann S, Romero J, Roth-Schiffel E, Albrecht T. Rotational malalignment of the components may cause chronic pain or early failure in total knee arthroplasty. *Orthopade.* 2003 Jun;32(6):469-76.

11 JP Franceschi, A Sbihi. Evaluation postopératoire par scanner de la position d'une prothèse totale de genou planifiée en 3D et posée avec une instrumentation personnalisée (système Knee-Plan®) : étude prospective de 107 cas et résultats à un an de recul. Accepted for publication. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie* 2014.

12 G Pasquier, JP Franceschi, A Sbihi, V Leclercq, J Plé. Intérêt des guides de coupe sur mesure après une planification préopératoire scanner 3D dans la mise en place d'une prothèse totale de genou. *Maîtrise Orthopédique* 2012 n°218.

13 BM Jolles. Reproductibilité chirurgicale de la planification des PTG à l'aide des guides de coupe personnalisés Symbios. Satellite symposium. Annual congress of the Swiss Society for Orthopaedics and Traumatology, Lausanne, 2013.

14 F Vauclair, K Piasecki, N Fleury, K Aminian, BM Jolles. Total knee Arthroplasty : do custom blocks improve the clinical outcome of patients ? Annual congress of the Swiss Society for Orthopaedics and Traumatology, Lausanne, 2013.

15 F Vauclair, BM Jolles. Guides de coupe sur mesure pour PTG. 22ème journée Romande d'Orthopédie et traumatologie de l'appareil moteur, 26 avril 2012, Lausanne.

-
- 16 M Nedić, H Gašparović. Utilization of single-use gowns reduces the incidence of postoperative infections. *Journal of Cardiothoracic Surgery* 8.Suppl 1 (2013): P79.
- 17 Rizzo J1, Bernstein D, Gress F. A performance, safety and cost comparison of reusable and disposable endoscopic biopsy forceps: a prospective, randomized trial. *Gastrointest Endosc.* 2000 Mar;51(3):257-61.
- 18 Mont MA1, Johnson AJ, Issa K. Single-Use Instrumentation, Cutting Blocks, and Trials Decrease Contamination during Total Knee Arthroplasty : A prospective Comparaison of Navigated and Nonnavigated Cases. *J Knee Surg.* 2013 Aug;26(4):285-90.
- 19 Michael A. Mont, Mark J. McElroy, et al. Single-Use Instruments, Cutting Blocks, and Trials Increase Efficiency in the Operating Room During Total Knee Arthroplasty A Prospective Comparison of Navigated and Non-Navigated Cases. *The Journal of Arthroplasty* vol. 28 issue 7 August, 2013. p. 1135-1140
- 20 Bhadra AK, Kwiecien GJ, Harwin SF, Procedure simplification: the role of single-use instruments in total knee arthroplasty. *Surg Technol Int.* 2012 Dec;22:326-30.
- 21 Waked WR1, Simpson AK, Miller CP, Magit DP, Grauer JN. Sterilization wrap inspections do not adequately evaluate instrument sterility, *Clin Orthop Relat Res.* 2007 Sep;462:207-11